Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2016-25

Fluopyrame

(also available in English)

Le 4 juillet 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2016-25F (publication imprimée)
H113-25/2016-25F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Énoncé de décision d'homologation[1] concernant le fluopyrame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide de qualité technique fluopyrame, et à trois de ses préparations commerciales, à savoir le fongicide Exteris Stressgard (anciennement connu sous le nom fongicide FLU+TFS 1 :1 SC) contenant les matières actives de qualité technique fluopyrame et trifloxystrobine, ainsi que Nevo (anciennement connu sous le nom fongicide Fluopyram ST) et le fongicide Fluopyram Greenhouse, les deux contenant la matière active de qualité technique fluopyrame. Ces trois préparations commerciales sont utilisées pour réprimer plusieurs maladies fongiques sur les graminées à gazon, les semences de soja ou les plantes vivrières.

La présente décision est conforme au Projet de décision d'homologation PRD2016-11, *Fluorpyrame,* qui contient une évaluation détaillée des renseignements transmis à l'appui de cette homologation. D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement. Le résumé des commentaires reçus au cours de la période de consultation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires se trouvent à l'annexe I.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le projet de décision d'homologation PRD2016-11) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour avoir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

[1] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Annexe I Commentaires et réponses

Commentaire

Dans le cas de la préparation commerciale Exteris Stressgard, l'ARLA a reçu un commentaire du titulaire lui demandant d'ajouter l'énoncé suivant sur l'étiquette du produit : « Dans le cas d'un terrain de golf, il N'EST PAS NÉCESSAIRE d'aménager une zone tampon autour de chaque plan d'eau en vase clos (par exemple, des étangs n'ayant aucun affluent ni décharge) ».

Réponse

Cette phrase ne peut pas être ajoutée à l'étiquette du produit parce que l'ARLA juge que des plans d'eau en vase clos, notamment sur les terrains de golf, sont des habitats pour la faune et, par conséquent, l'exigence d'avoir une zone tampon s'applique également dans ces cas.

Commentaire

Dans le cas de la préparation commerciale Exteris Stressgard, le titulaire demande de faire modifier un énoncé sur le délai de sécurité. L'ARLA proposait le libellé suivant pour l'utilisation sur les terrains de golf : « jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ». Pour l'utilisation sur les gazonnières, le délai de sécurité est de 12 heures. Une demande de modification de ce libellé pour les gazonnières a été transmise afin que l'énoncé puisse se lire « jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Réponse

Il n'est pas possible de modifier l'énoncé du délai de sécurité concernant les gazonnières. La préparation commerciale Exteris Stressgard est une coformulation des matières actives fluopyrame et trifloxystrobine. La trifloxystrobine est actuellement homologuée pour la suppression de diverses maladies sur les terrains de golf et les gazonnières; l'étiquette de cette préparation commerciale indique un délai de sécurité de 12 heures pour les gazonnières. Par conséquent, le même délai de sécurité est nécessaire pour le produit Exteris Stressgard, contenant du fluopyrame et de la trifloxystrobine.

Bien que le gazon en plaques couvre une zone relativement limitée des terrains de golf comme les allées, les tertres de départ et les verts, la pelouse et le gazon destiné à être commercialisé en plaques sont un couvert herbacé mature qui est produit dans des installations agricoles à plus grande échelle et qui son gérés de manière intensive; la différence dans la surface en ha entre l'entretien du gazon des terrains de golf et celle nécessaire à la production agricole de gazon en plaques dans les gazonnières est illustrée par les valeurs par défaut de la surface traitée par jour, lesquelles sont utilisées pour effectuer les évaluations des risques des préposés au mélange, au chargement et à l'application : 16 ha dans le cas de l'application au sol à l'aide d'une rampe d'aspersion sur les terrains de golf par comparaison à 30 ha pour l'application au sol à l'aide d'une rampe d'aspersion dans les gazonnières.

Ainsi, les travailleurs et le public peuvent réintégrer les terrains de golf traités, qui ne sont pas des aires agricoles, quand les résidus ont séché. Cependant, puisque les gazonnières sont des installations agricoles gérées de manière intensive, les travailleurs ne peuvent pas retourner faire des travaux manuels dans les gazonnières traitées avant la fin du délai de sécurité de 12 heures.

Pourquoi le délai de sécurité minimal est-il de 12 heures?
Le délai de sécurité protège les travailleurs et les autres personnes contre les risques qui peuvent découler tant d'une exposition immédiate que d'une exposition à plus long terme aux résidus, aux vapeurs et aux particules de pesticide. Un délai de sécurité minimal de 12 heures permet aux résidus de sécher et aux vapeurs de se dissiper, limitant du même coup les effets potentiels comme les irritations ou les réactions allergiques.

Étant donné que la production de gazon en plaques cultivé dans les gazonnières représente une activité à grande échelle intensive sur le plan agronomique en comparaison à l'entretien du gazon sur les terrains de golf, et étant donné que la composante de la trifloxystrobine dans le produit Exteris Stressgard est actuellement homologuée pour une utilisation sur le gazon en plaques des gazonnières avec un délai de sécurité de 12 heures, la révision demandée du délai de sécurité pour les gazonnières, à savoir le passage d'un délai de 12 heures à un délai « jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec » sur l'étiquette de la préparation commerciale Exteris Stressgard n'est pas appuyée.

Commentaire

Le titulaire a aussi fait parvenir un commentaire concernant l'exigence d'utiliser un tracteur à cabine fermée au moment de planter plus de 2 900 kilogrammes (kg) de semences de soja traitées au fluopyrame en une journée. Le commentaire indiquait que cette exigence devrait être levée. Il se fondait sur les justifications suivantes : les sacs de semences de soja contiennent moins de poussières que ceux de certaines autres semences traitées (par exemple, le maïs); que l'exposition a lieu principalement durant le chargement et non durant le semis et que l'évaluation des risques de l'ARLA est trop prudente, l'exposition réelle étant moins importante que celle calculée par l'Agence.

Réponse

L'ARLA a bien reçu les points susmentionnés du titulaire pour justifier le fait que l'exigence d'avoir un tracteur muni d'une cabine fermée n'est pas nécessaire. Cependant, elle a pris en compte ces points, ainsi que d'autres données et renseignements provenant du titulaire et de ressources gouvernementales dans leur ensemble, et a conclu que l'exigence d'avoir un tracteur à cabine fermée proposée dans le Projet de décision d'homologation PRD2016-11 ne peut être levée pour les raisons suivantes :

a) Dans l'évaluation des risques fournie par le titulaire, l'hypothèse de la plantation de 5 074 kilogrammes de semences par jour a été utilisée. Le titulaire a eu recours à la taille moyenne d'une ferme canadienne de soja de 59 hectares (ha) pour calculer cette valeur. Toutefois, l'ARLA doit également tenir compte des fermes de soja plus grandes aux fins de l'évaluation des risques.

L'ARLA a utilisé l'hypothèse d'une surface plantée par jour de 80 ha de soja d'après l'équipement de semis, conformément à la procédure normalisée de fonctionnement numéro 15 de la United States Environmental Protection Agency (SOP #15), et ce, même si le 95^{e} percentile de la taille moyenne d'une ferme canadienne de soja est de 202 ha dans le recensement de l'agriculture de 2011. À l'aide de la densité maximale de semis recommandée par le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario (109 kg/ha), la quantité de semences de soja plantée par jour est d'environ 9 000 kg/jour. Il s'agit de la valeur utilisée dans l'évaluation publiée des risques causés par les semis dans le PRD2016-11. Par conséquent, il n'y aura pas de révisions au tableau 3.4.2.2.2 du PRD2016-11.

b) L'ARLA croit qu'une cabine fermée atténue grandement l'exposition à la suite du semis des semences traitées, telle qu'observée dans les études de dosimétrie passive pour les autres scénarios. Les seules données d'exposition disponibles sont celles concernant les semis avec une cabine fermée et, par conséquent, ces données ont été utilisées pour évaluer les risques découlant des semis de semences de soja traitées avec le produit Ilevo. Ainsi, les semis de semences traitées doivent être effectués avec une cabine fermée, à moins que les marges d'exposition calculées soient bien au-dessus de la marge d'exposition ciblée.

Les marges d'exposition doivent être bien au-dessus de la marge d'exposition ciblée puisqu'il n'est pas possible de savoir jusque dans quelle mesure les cabines fermées atténuent l'exposition découlant des semis de semences traitées. Le titulaire a précisé que l'exigence d'une cabine fermée n'aurait pas d'incidence sur l'exposition durant le chargement puisque l'étude de substitution a indiqué que la plus grande partie de l'exposition devrait probablement s'être produite pendant l'étape du chargement et, principalement, par l'entremise du contact du pesticide avec les mains du travailleur. Toutefois, un examen plus approfondi des données de substitution a permis de constater que tous les travailleurs gantés surveillés subissaient une plus grande exposition de leurs mains à l'étape des semis plutôt qu'à celle du chargement ou déchargement des semences. En outre, la comparaison entre l'exposition avec une cabine ouverte et une cabine fermée pour les autres scénarios, par exemple dans le cas de l'application à l'aide d'une rampe d'aspersion au sol, ne peut être utilisée quantitativement.

Bien que les données sur l'émission de poussières permettant de faire le pont entre l'utilisation proposée et l'étude de substitution jettent une nouvelle lumière sur le dilemme de savoir si l'évaluation des risques sous-estimera ou surestimera ces risques, elles ne peuvent être utilisées quantitativement quand il s'agit de tenir compte de la différence entre la marge d'exposition calculée et celle ciblée. Cela s'explique par la variabilité rencontrée dans le cas des données sur l'émission de poussières. Par exemple, le potentiel d'émission dans les semences de maïs était 9,6 fois plus élevé que celui pour du soja dans l'étude citée dans le commentaire du titulaire, mais il était 4,6 fois plus élevé dans l'étude soumise sur l'émission de semences traitées au fluopyrame.

Le titulaire a cité l'évaluation des risques du prothioconazole parue dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-07 comme un précédent justifiant l'exemption de l'exigence d'une cabine fermée. Toutefois, depuis la publication du PRD2011-07, l'ARLA a gagné en expérience et en connaissance dans le domaine du traitement des semences. Par conséquent, le critère relatif à l'exemption de la cabine fermée lors de la plantation des semences traitées a évolué. Ainsi, dans le cas d'Ilevo, les marges d'exposition calculées étaient bien au-dessus de la marge d'exposition ciblée de 100 quand les travailleurs plantaient 2 900 kg ou moins de semences traitées en une journée. Toutefois, lorsque l'on sème une plus grande quantité de semences traitées à l'aide de tracteurs avec cabine ouverte, il y a plus d'incertitudes quant à savoir si les risques sanitaires ne sont pas préoccupants. Par conséquent, lorsque les travailleurs sèment plus de 2 900 kg de semences de soja traitées au fluopyrame en une journée, ils doivent utiliser des tracteurs à cabine fermée.